

9. august 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxycare Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

31189

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxycare Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Doxycyklin 40 mg (svarende til 47,88 mg doxycyklinhyclat)

Doxycyklin 200 mg (svarende til 239,40 mg doxycyklinhyclat)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Gullig, rund og konveks tablet med en korsformet delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kat

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Hunde

Til behandling af infektioner i luftvejene, herunder rhinitis, tonsillitis og bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. følsomme for doxycyklin.

Behandling af ehrlichiose forårsaget af *Ehrlichia canis*.

Katte

Til behandling af luftvejsinfektioner inklusive rhinitis, tonsillitis og bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp, følsomme for doxycyklin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med nyre- eller leverinsufficiens.

Må ikke anvendes til dyr med sygdomme forbundet med opkastning eller dysfagi (se også pkt. 4.6).

Må ikke anvendes til dyr med kendt lysfølsomhed (se også pkt. 4.6).

Må ikke bruges til hvalpe og killinger, før tændernes emaljedannelse er afsluttet.

4.4 Særlige advarsler

Ehrlichia canis-infektion: Behandlingen bør påbegyndes ved indtræden af kliniske tegn. Fuldstændig udryddelse af patogenet opnås ikke altid, men behandling i 28 dage fører generelt til ophør af de kliniske tegn og en reduktion af bakteriemængden. En længere behandlingslængde, baseret på en vurdering af fordele/risici fra den ansvarlige dyrlæge, kan være påkrævet, især ved svær eller kronisk ehrlichiose. Alle behandlede dyr bør overvåges regelmæssigt, selv efter klinisk helbredelse

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse for målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet afvigende fra instruktionerne givet i produktresuméet kan øge prævalensen af doxycyklin-resistente bakterier og kan nedsætte effektiviteten af behandling med andre tetracykliner, grundet risikoen for krydsresistens. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Tabletter bør indgives sammen med mad for at undgå opkastning og for at reducere sandsynligheden for øsofageal irritation.

Produktet bør administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracykliner som en klasse kan medføre permanent misfarvning af tænderne, når de administreres under tandudviklingen. Human litteratur indikerer imidlertid, at doxycyklin har mindre sandsynlighed frem for andre tetracykliner for at medføre disse abnormaliteter, grundet dets nedsatte evne til at chelere calcium.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for doxycyklin eller andre tetracykliner bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet, og personlige værnemidler bestående af handsker bør bæres ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af hudirritation, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Utsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger såsom opkastning, især hos børn.

For at undgå indtagelse ved et uheld bør blisterpakninger lægges tilbage i den ydre emballage og opbevares på et sikkert sted. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinale bivirkninger såsom opkastning, kvalme, salivation, øsofagitis og diarré, er blevet rapporteret meget sjældent i spontane rapporter.

Fotosensitivitet og fotodermatitis kan forekomme efter tetracyclinbehandling, efter eksponering for intenst sollys eller ultraviolet lys (se også pkt. 4.3).

Brug af tetracyclin i tandudviklingsperioden kan føre til misfarvning af tænderne.

Hypigheden af bivirkninger er defineret ved hjælp af følgende konvention:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr udviser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1 men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1 men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1 men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, inklusive isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser på rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på teratogene eller embryotoksiske virkninger af doxycyclin. Men da der ikke er tilgængelig information om målarten, anbefales brug under drægtighed ikke. Brug kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Doxycyclin bør ikke anvendes samtidig med andre antibiotika, især baktericide lægemidler som β -laktamer. Krydsresistens over for tetracycliner kan forekomme.

Doxycyklins halveringstid reduceres ved samtidig administration af barbiturater eller fenytoin og carbamazepin.

Dosisjusteringer kan være nødvendige hos individer under antikoagulantbehandling, da tetracycliner sænker plasmaaktiviteten af prothrombin.

Samtidig administration af orale absorbanter, antacider og præparater indeholdende multivalente kationer bør undgås, da de reducerer tilgængeligheden af doxycyclin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Doseringen er 10 mg doxycyclin per kilogram legemsvægt per dag.

For at sikre en korrekt dosering, bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå overdosering eller underdosering. For at justere doseringen kan tabletterne deles i 2 eller 4 lige store dele. Anbring tabletten på en flad overflade, med den rillede side vendende opad og den konvekse (afrundede) side vendende mod overfladen. Doseringen kan deles i to daglige administrationer. Varigheden af behandling kan tilpasses afhængigt af det kliniske respons, efter fordel/risiko-vurdering af dyrlægen.

Sygdom	Doseringsregime	Behandlingens varighed
Luftvejsinfektion	10 mg/kg pr. dag	5-10 dage
Canine ehrlichiosis	10 mg/kg pr. dag	28 dage

Halve: Tryk nedad med dine tommelfingre eller fingre på begge sider af tabletten.

Kvarte: Tryk nedad med din tommelfinger eller finger midt på tabletten.

4.10 Overdosering

Opkastning kan forekomme hos hunde doseret med 5 gange den anbefalede dosis. Øget niveauer af ALT, GGT, ALP og total bilirubin blev rapporteret hos hunde ved 5 gange overdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, tetracycliner.
ATCvet-kode: QJ 01 AA 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum i tetracyclingruppen, som er aktivt overfor en lang række grampositive og gramnegative bakterier, inklusiv både aerobe og anaerobe arter. Doxycyclin inhiberer bakteriel protein syntese gennem binding til 30-S ribosomale subunits. Dette interferer med bindingen af aminoacetyl-tRNA til acceptor site på mRNA ribosom komplekset og

29/73

forhindrer kobling af aminosyre til den voksende peptidkæde; doxycyclin har hovedsageligt

bakteriostatisk aktivitet.

Indtrængning af doxycyclin i den bakterielle celle sker ved både aktiv transport og passiv diffusion.

Hovedmekanismer bag erhvervet resistens overfor tetracyclingruppen af antibiotika inkluderer aktiv

effluks og ribosomal beskyttelse. En tredje mekanisme er enzymatisk nedbrydning.

Generne der bærer

resistens kan blive overført via plasmider eller transposoner, som eksempelvis tet(M), tet(O) og tet(B) som

findes både i grampositive og gramnegative organismer, inklusiv kliniske isolater.

Krydsresistens til andre tetracycliner er almindelig, men afhænger af den mekanisme, der overfører

resistens. Grundet den højere fedtopløselighed og bedre evne til at passere gennem cellemembraner

(sammenlignet med tetracyclin), opretholder doxycyclin en højere grad af effektivitet mod mikroorganismer med erhvervet resistens overfor tetracycliner via efflukspumper.

Resistens medieret

gennem ribosomale beskyttelsesproteiner giver dog også krydsresistens til doxycyclin.

Følgende MIC-værdier for de målrettede bakterier blev indsamlet mellem 2017 og 2018 som en del af igangværende europæiske overvågningsundersøgelser:

Bakteriel patogen	Oprindelse (antal testede stammer)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Hund – luftveje (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Kat – luftveje (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Hund – luftveje (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Kat – luftveje (77)	0,12	0,25

Data om antibiotikafølsomhed for *Ehrlichia canis* er begrænsede.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter oral administration er biotilgængeligheden af doxycyklin ca. 45 % hos hunde og katte. Maksimalkoncentrationer på 1,4 µg/ml (hunde) og 4,3 µg/ml (katte) nås inden for 3 timer efter oral administration, hvilket understøtter, at doxycyklin absorberes hurtigt fra mave-tarmkanalen.

Fordeling

Doxycyklin er bredt fordelt i hele organismen på grund af dets fysiske-kemiske egenskaber, da det er meget fedtopløseligt. Proteinbinding hos hunde er rapporteret som 91,75 % ± 0,63 og 91,4 % i litteraturen. Hos katte rapporterer en publikation om en proteinbinding på 98,35 % ± 0,24.

Vævsconcentrationerne, med undtagelse af huden, er generelt højere end plasmaniveauerne, inklusive udskillelsesorganerne (lever, nyre og tarme) og for lungerne.

Elimination

Efter en enkelt administration er halveringstiden ($T_{1/2}$) 8,37 timer hos katte. Udskillelse sker i uændret aktiv form (90 %) via fæces (ca. 75 %), via urinen (ca. 25 %) og mindre end 5 % via galdevejene.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumstivelsesglycolat (type a)
Mikrokrystallinsk cellulose
Gærekstrakt
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Eventuel tiloversbleven tablet-del bør returneres til blisterpakningen og

gives ved den næste administration.

6.5 Emballage

OPA/Aluminium/PVC folie og aluminiumsfolie blisterpakning indeholdende 10 tabletter, i kartonæske.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgien

Repræsentant

ScanVet Animal Health AS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

40 mg: 61154 200 mg: 61155

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. august 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

9. august 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B